

**Листок-вкладыш
(информация для пациента)**

**Левипил XR
500 мг
таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой
(леветирацетам)**

- Внимательно прочитайте листок-вкладыш перед началом приема препарата, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Левипил XR и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR.
3. Прием препарата Левипил XR.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Левипил XR.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Левипил XR и для чего его применяют

Левипил XR является рецептурным препаратом, который назначают для лечения парциальных эпилептических приступов у взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше.

Пока отсутствуют данные, доказывающие безопасность применения этого препарата у подростков и детей младше 12 лет.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR

Не принимайте препарат Левипил XR

если у вас аллергия к леветирацетаму или любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 8.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Левипил XR проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу

- если у вас депрессия, плохое настроение, суицидальные мысли или поведение;
- если у вас имеется заболевание почек (вам может потребоваться коррекция дозы);
- если вы беременны или планируете беременность (пока не известно - может ли Левипил XR причинить вред будущему ребенку). Вы и ваш врач вместе примете решение - принимать или не принимать вам препарат Левипил XR во время беременности;
- если вы кормите грудью или планируете кормление грудью.

У небольшого числа людей, примерно у одного из 500 человек, лечившихся противоэпилептическими препаратами, в том числе препаратом Левипил XR, возникали мысли причинить себе вред или совершить самоубийство.

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если у вас имеются какие-либо из перечисленных ниже симптомов, особенно если они появились впервые / усилились или беспокоят вас:

- суицидальные мысли или мысли о смерти;
- попытки совершить самоубийство;
- депрессия (впервые возникшая или усиление имеющейся депрессии);
- тревога (впервые возникшая или усиление имеющейся тревоги);
- ощущение возбуждения или беспокойства;
- панические атаки;
- нарушение сна (бессонница);
- эмоциональная нестабильность или раздражительность (впервые возникшая или усиление имеющейся);
- агрессивное поведение, злость или ярость;
- импульсивное опасное поведение;
- повышенная активность, разговорчивость (до состояния мании);
- другие необычные изменения в поведении / настроении.

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без предварительной консультации лечащего врача.

- Внезапное прекращение приема препарата может стать причиной серьезных проблем, например, это может стать причиной развития эпилептического статуса (затяжного приступа).
- Мысли причинить себе вред или совершить самоубийство могут быть вызваны и другими причинами, а не приемом лекарственных препаратов. Если у вас возникают мысли причинить себе вред или совершить самоубийство, сообщите об этом вашему лечащему врачу - он определит, вызвано ли это какими-либо другими причинами или приемом препарата.

Как вы можете увидеть ранние симптомы суицидальных мыслей или действий?

- Обращайте внимание на любые, особенно резкие изменения вашего настроения, поведения, мыслей или чувств.
- Регулярно посещайте вашего лечащего врача, не пропускайте ни одного визита, назначенного вам лечащим врачом.

Вы можете прийти на прием к вашему лечащему врачу и вне вашего графика посещений, когда вам нужно, особенно в случае, когда вас беспокоят какие-либо симптомы.

Другие лекарственные препараты и препарат Левипил XR

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарства, в том числе препараты, продаваемые без рецепта: витамины и растительные препараты, биологически активные добавки (БАДы).

Не начинайте принимать новые препараты без предварительного разговора с лечащим врачом.

Вы должны знать названия всех препаратов, которые вы принимаете.

Напишите список всех препаратов, которые вы принимаете, и показывайте этот список лечащему врачу каждый раз, когда вам назначают новое лекарство.

Прием препарата Левипил XR с пищей, напитками и алкоголем

Принимать Левипил XR можно с пищей или без нее.

В качестве меры предосторожности не следует принимать Левипил XR вместе с напитками, содержащими алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Левипил XR проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу если вы беременны или планируете беременность, прежде чем начать принимать препарат Левипил XR, так как возможный вред от приема препарата для вашего будущего ребенка не может быть полностью исключен. Ваш врач вместе с вами примет решение о продолжении или прекращении приема препарата во время вашей беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Левипил XR может проникать в грудное молоко. Неизвестно, наносит ли вред младенцу Левипил XR, проникший в грудное молоко матери. Поговорите с вашим врачом о лучшем способе кормления вашего ребенка в период, когда вы принимаете Левипил XR.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Левипил XR может повлиять на вашу способность управлять автомобилем и механизмами, так как он может вызывать головокружение или сонливость. Это более вероятно в начале лечения или после увеличения дозы. Вам не следует управлять автомобилем или работать с механизмами до тех пор, пока вы не поймете, как Левипил XR влияет на вашу способность выполнять подобные действия.

3. Прием препарата Левипил XR

- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
- Ваш врач скажет вам сколько препарата Левипил XR и в какое время его следует принимать. Левипил XR обычно принимают один раз в сутки ежедневно.
- Ваш врач может изменить принимаемую вами дозу препарата. **Не изменяйте** дозу препарата самостоятельно без предварительного разговора с лечащим врачом.
- Принимайте препарат Левипил XR вместе с пищей или без нее.
- Глотайте таблетку целиком. Не жуйте, не ломайте и не раздавливайте таблетки.
- Если вы приняли слишком много препарата Левипил XR, позвоните в ближайшее отделение токсикологии или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Применение у детей и подростков

Отсутствуют данные, доказывающие безопасность применения этого препарата у пациентов младше 12 лет, поэтому Левипил XR назначают только подросткам старше 12 лет.

Если вы забыли принять препарат Левипил XR

Если вы забыли принять препарат Левипил XR, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если подошло время для приема следующей дозы препарата, примите назначенную вам дозу препарата Левипил XR. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Левипил XR

Не прекращайте прием препарата Левипил XR без рекомендации вашего лечащего врача! Прекращать прием препарата Левипил XR, как и других противоэпилептических препаратов, нужно постепенно и только по рекомендации вашего лечащего врача. Ваш врач расскажет вам, как вам снижать дозу препарата до полной его отмены.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Левипил XR может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат Левипил XR может вызывать серьезные нежелательные реакции, включая:
- нежелательные реакции, указанные выше в разделе «О чем следует знать перед приемом препарата Левипил XR».

Немедленно вызывайте вашего лечащего врача в случае, если у вас появились следующие симптомы:

- изменение настроения и поведения, такие как агрессия, возбуждение, гнев, тревога, апатия, перепады настроения, депрессия, враждебность, раздражительность. Некоторые люди могут испытывать психотические симптомы, такие как галлюцинации (видеть или слышать то, чего на самом деле нет), бредовые мысли (ложные или странные мысли или убеждения), необычное поведение;
- сонливость, усталость, слабость;
- аллергическая реакция, такая как отек лица, губы, глаза, языка, а также горла, затрудненное глотание или дыхание, а также крапивница;
- кожная сыпь. Сильно выраженная кожная сыпь может появиться, как только вы начали принимать Левипил XR. Неизвестно, насколько часто слабо выраженная сыпь может перейти в сильно выраженную;
- нарушение координации (при ходьбе и движениях).

Нежелательные реакции, которые возникают наиболее часто во время приема препарата Левипил XR:

- сонливость
- раздражительность

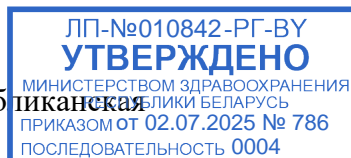
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленные на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь:

220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республика Беларусь
клинико-фармакологическая лаборатория
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by <http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Левипил XR

- Срок годности препарата Левипил XR: 2 года.
- Левипил XR необходимо хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света.
- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере препарата Левипил XR.
- Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата Левипил XR является леветирацетам.

Вспомогательными веществами препарата Левипил XR являются: повидон (К-90); гипромеллоза 2208 (Метоцель К15М CR Премиум); сополимер аминотакрилата; кремния диоксид коллоидный; магния стеарат; тальк; микрокристаллическая целлюлоза силикатизированная; кросповидон; натрия лаурилсульфат; FD & C Синий №1 алюминиевый лак (11%-13%); этилцеллюлоза (водная дисперсия); дибутилсебакат; триэтилцитрат; полисорбат 20.

Состав оболочки препарата Левипил XR (Опадрай II прозрачный 85F19250): поливиниловый спирт частично гидролизированный; тальк; макрогол 4000; полисорбат 80.

Состав чёрных чернил (Опакод): шеллак в этиловом спирте (Е 904); изопропиловый спирт; н-бутиловый спирт; пропиленгликоль (Е1520); железа оксид черный (Е 172); аммиака раствор 28% (Е527).

Левипил XR не содержит лактозу или глютен.

Внешний вид препарата Левипил XR и содержимое упаковки

Внешний вид таблетки: Овальные двояковыпуклые, покрытые прозрачной оболочкой, двухслойные таблетки с голубым и белым или почти белым слоями, с отверстием на слое голубого цвета и надписью черного цвета «573» на одной из сторон. Допускается наличие вкраплений.

Содержимое упаковки: 10 таблеток в блистере холодной формовки ОПА/алюминий/ПВХ. 3 блистера и листок-вкладыш в пачке из картона.

Условия отпуска препарата Левипил XR из аптек

По рецепту врача.

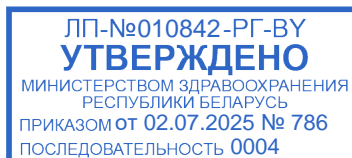
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India

SUN HOUSE, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (E), Mumbai 400063

Tel. No.: (+91 22) 4324 4324
Fax No.: (+91 22) 4324 4343
gaurav.chugh@sunpharma.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь, Представительство ООО «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия

г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34.

Тел./Факс: +375 17 364 54 57. Тел.: +375 17 352 54 53.